

А.П. Левченко

### О ТЕХНИЧЕСКОМ ПЕРЕОСНАЩЕНИИ АККРЕДИТОВАННЫХ КОНТРОЛЬНО-АНАЛИТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

Областная контрольно-аналитическая лаборатория Витебского ОПП «Фармация»

*В статье приведены результаты анонимного опроса руководителей региональных лабораторий по вопросу о техническом переоснащении лабораторий. Результаты опроса свидетельствуют, что сегодня необходимо в максимально сжатые сроки пересмотреть существующие единые нормативы технического оснащения, существующие с 1981 года, с учетом индивидуальных особенностей в заявленной области аккредитации лабораторий.*

Преобразования, происходящие в экономике Республики Беларусь, привели к изменению условий работы контрольно-аналитических лабораторий. В момент своего создания в 20-е годы лаборатории в основном были заняты контролем качества продукции химико-фармацевтической и галеновой промышленности. В 1939 году было принято решение о создании 73 контрольно-аналитических лабораторий для «ежемесячного изъятия лекарств на контрольный анализ из всех аптек» [1]. До середины 90-х годов в контрольно-аналитических лабораториях значительная часть всех анализов приходилась на контроль качества лекарственных средств аптечного производства. За это время удалось значительно снизить количество неправильно изготовленных лекарственных форм - с 0,85% в 1963 году до 0,07% в 1998 году [2]. Сегодня необходимо констатировать, что, в силу объективных экономических тенденций, основной объем работы лабораторий вновь приходится на контроль качества лекарственных средств заводского изготовления.

На фоне динамичных преобразований экономики постсоциалистических стран происходило активное внедрение на фармацевтический рынок стран СНГ новых импортных лекарственных средств. Результат такой экспансии весьма показателен - по информации, приведенной в Реестре лекарственных средств Республики Беларусь по состоянию на 25 ноября 1999 года из 4840 зарегистрированных в Минздраве Республики Беларусь лекарственных средств только 1693 выпус-

кались предприятиями стран СНГ, что составляет 34,9%, остальные лекарственные средства (65,1%) поступают на фармацевтический рынок страны из дальнего зарубежья. При этом следует отметить, что новые поколения лекарственных средств требуют при проведении их испытаний использования приборов с принципиально новыми характеристиками и высокой разрешающей способностью.

На этом фоне резко выделяются существующие нормативы технического оснащения контрольно-аналитических лабораторий, которые были утверждены приказом Минздрава СССР №1314 «Примерные нормы технического оснащения контрольно-аналитических лабораторий» еще в 1981 году и с тех пор не подвергались корректировке и актуализации. В нашей работе [3] было доказательно продемонстрировано, что существующий норматив не только не соответствует требованиям сегодняшнего дня, предъявляемым к методикам испытаний качества лекарственных средств, но и не позволяет в полном объеме выполнять функции, возложенные на контрольно-аналитические лаборатории системы БелРПП «Фармация» приказом Минздрава Республики Беларусь №129 от 06.06.1994 г. «О контроле качества лекарственных средств».

Нормативы приказа МЗ СССР №1314 от 24.12.1981 г. разработаны с учетом уровня развития фармацевтической науки того времени и были унифицированы для всех контрольно-аналитических лабораторий. Сегодня требования нормативных документов изменились, в них появились принципиально новые приборы, такие как газовый хроматограф, регистрирующий спектрофотометр, электронные аналитические весы, прибор для определения степени белизны порошкообразных лекарственных средств и т.д.

Нами было проведено анонимное анкетирование заведующих-провизоров контрольно-аналитических лабораторий, при котором предлагалось указать степень необходимости различных групп современных аналитических приборов. Степень необходимости оценивалась по пяти-балльной шкале, где оценка «5» свидетельствовала о крайней необходимости прибора, «1» - прибор в лаборатории не нужен. Результаты анкетирования приведены в таблице.

Полученные результаты свидетельствуют,

что сегодня наиболее необходимым прибором в контрольно-аналитических лабораториях являются электронные аналитические весы. Максимальную оценку этому прибору поставили все респонденты. Следует отметить, что наличие в лаборатории подобных весов не расширяет область аккредитации лаборатории, но позволяет повысить точность проводимых испытаний и сократить расходы времени на проведение анализа. Сегодня, когда стоимость проводимых в лабораториях анализов утверждена преискурантом Минздрава Республики Беларусь №VII-85-03-99 от 26.08.99г., сокращение времени проведения испытаний значительно повысит производительность труда и увеличит уровень рентабельности лабораторий.

Не менее актуальным признана необходимость приобретения регистрирующего спектрофотометра - прибора, позволяющего практически мгновенно получить спектр исследуемого раствора, что позволяет, при использовании рабочих стандартных образцов или специального аппаратно-программного комплекса, проводить идентификацию действующих веществ, определять их концентрацию и чистоту в максимально сжатые сроки. Существует острая необходимость приобретения таких приборов, как газожидкостной хроматограф, прибор «ТПТ» для определения температуры плавления и наборов для тонкослойной хроматографии, включенных в перечень «Примерных норм технического оснащения контрольно-аналитических лабораторий» - у этих

позиций балл необходимости выше среднего.

Самый низкий балл в проведенном опросе (1,13) получил радиометр т.е. большинство руководителей лабораториями считают, что область аккредитации контрольно-аналитических лабораторий не должна включать раздел «Определение содержания удельной активности радионуклидов в лекарственном растительном сырье». Связано это не только с нежеланием дублировать работу, осуществляемую центрами гигиены и эпидемиологии, но и с необходимостью выделения не менее трех отдельных комнат для подготовки проб и проведения испытаний удельной активности радионуклидов в них, как того требуют существующие нормативы организации поста радиационного контроля. В приспособленных помещениях контрольно-аналитических лабораторий это просто невозможно.

Исследование, проведенное в Российской Федерации [4], продемонстрировало близость требований контрольно-аналитических лабораторий Республики Беларусь и центров контроля качества лекарственных средств Российской Федерации. Сегодня в России наиболее необходимым прибором признаны хроматографы - 43% опрошенных центров изъявили желали приобрести приборы для ВЭЖХ и ГЖХ. Отношение в лабораториях Республики Беларусь к установке подобных приборов сегодня весьма неоднозначна - примерно поровну респондентов считают их приобретение как крайне актуальным, так и совершенно необязательным. Объяснение у тако-

Таблица

Наименование прибора	Номер анкеты								Итоговый балл в среднем по наименованию
	1	2	3	4	5	6	7	8	
Вакуум-сушильный шкаф	1	5	1	5	1	1	3	3	2,5
Вискозиметр	5	5	5	3	2	5	2	5	4,25
Высокоэффективный жидкостной хроматограф	5	5	1	2	1	1	5	4	3
Газожидкостной хроматограф	5	5	1	2	5	1	3	4	3,25
Лейкометр	2	4	2	5	2	5	5	5	3,75
Набор для тонкослойной хроматографии	5	5	5	4	5	5	5	5	4,88
Прибор ТПТ (для определения температуры плавления)	5	4	5	4	5	5	5	5	4,75
Радиометр	1	1	1	1	1	1	1	2	1,13
Регистрирующий спектрофотометр	5	5	5	5	5	5	4	5	4,88
Флюориметр	1	3	1	1	1	2	2	3	1,75
Электронные аналитические весы	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Прибор для распадаемости таблеток	5	5	5	5	5	5	5	5	5

го феномена достаточно простое. Согласно приказа Минздрава Республики Беларусь №129 от 06.06.1994г. «О контроле качества лекарственных средств» [5] полному химическому анализу должны подвергаться не все реализуемые на территории республики препараты, а только ограниченная группа лекарственных средств, перечисленная в п.п.4-6 Инструкции данного приказа. Добиться максимальной загрузки подобных дорогостоящих приборов в областных контрольно-аналитических лабораториях практически невозможно, а работа от случая к случаю не позволит окупить их приобретение и эксплуатацию.

В то же время наличие хроматографов в нескольких территориальных лабораториях обязательно по ряду причин. Во-первых, при отсутствии подобных приборов проверить качество многих лекарственных средств поступающих из потенциально неблагополучных стран (Болгария, Индия и другие) зачастую просто невозможно. Во-вторых, при эксплуатации столь наукоемкого прибора как хроматограф требуется создание жестко регламентированных климатических условий и определенных настроек прибора, частая смена которых крайне нежелательна для его точности. Использование нескольких хроматографов с различными настройками позволит оптимизировать работу каждого прибора, повысит устойчивость работы и обеспечит их максимальную загрузку.

Анализ представленной выше информации позволяет сделать следующий вывод - с учетом проходящей в республике аккредитации испытательных контрольно-аналитических лабораторий, принимая в расчет различия в областях их аккредитации, сегодня необходимо отказаться от единого норматива оснащенности контрольно-аналитических лабораторий. Следует срочно пересмотреть и переиздать нормы технического оснащения в зависимости от заявленной области аккредитации лабораторий, с учетом существую-

щих санитарных правил и норм (СанПиН) и нормативов техники безопасности при использовании испытательного и измерительного оборудования.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Ягудина Р.И. «Становление службы контроля качества лекарственных средств в России»//«Фармация» - 1999, №1, - с. 29-33
2. Шеряков А.А., Микушкин А.С., Рандаревич Н.Н. и др. «Становление и развитие службы контроля качества лекарств в Республике Беларусь»//«Рецепт» - 1999, №4-5, - с. 35-38.
3. Левченко А.П., Гореньков В.Ф., Шеряков А.А., Сайковская Г.М. «Анализ уровня оснащенности контрольно-аналитических лабораторий системы БелРПП «Фармация»//«Рецепт» - 1999, №4-5, - с. 43-45
4. Скулкова Р.С., Слывакова Т.М., Ягудина Р.И. и др. «Совершенствование деятельности подразделений территориальной службы по контролю качества лекарственных средств»//«Фармация» - 1998, №3, - с. 12-14.
5. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 июня 1994г. №129 «О контроле качества лекарственных средств».

## SUMMARY

*A.P. Levchenko*

### ABOUT TECHNICAL REEQUIPMENT THE ACCREDITED CONTROL-ANALYTICAL LABORATORIES

In clause the results of anonymous interrogation of the chiefs of regional laboratories on a question on technical requirement of laboratories are given. Results interrogation testify, that today it is necessary in as much as possible deadlines to reconsider the existing uniform specifications existing since 1981, in view of individual features in the declared area of accreditation of laboratory.